

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の業務運営について

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の概要(1)



1. 設立日 平成27年4月1日

2. 組織等

役員

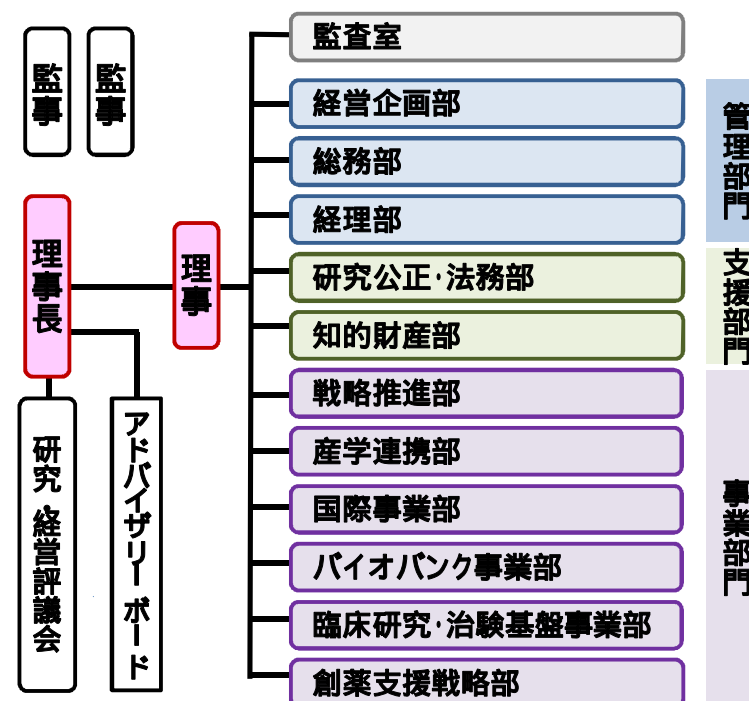
- ・ 理事長 末松 誠
- ・ 理事 大谷 泰夫
- ・ 監事（非常勤） 間島 進吾
室伏 きみ子

職員数

300名程度

（うち雇用期間の定めのない職員102名）

組織図



3. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の概要(2)



4. 予算(平成27年度)

日本医療研究開発機構対象経費	1,248億円
調整費(※科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当)	175億円※

5. 事業方針

医療に関する研究開発の実施

- a. プログラムディレクター(PD)、プログラムオフィサー(PO)等を活用したマネジメント機能
 - ・ 医療分野研究開発推進計画に沿った研究の実施、研究動向の把握・調査
 - ・ 優れた基礎研究の成果を臨床研究・産業化につなげる一貫したマネジメント
- b. 適正な研究実施のための監視・管理機能
 - ・ 研究不正防止、倫理・法令・指針遵守のための環境整備、監査機能

臨床研究等の基盤整備

- a. 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
- b. EBM(evidence-based medicine)に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

産業化へ向けた支援

- a. 知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
 - ・ 知財管理、相談窓口、知財取得戦略の立案支援
- b. 実用化に向けた企業連携・連携支援機能
 - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と連携した有望シーズの出口戦略の策定・助言、企業への情報提供・マッチング

国際戦略の推進

国際共同研究の支援機能

- ・ 国際動向を踏まえた共同研究の推進、医療分野に係る研究開発を行う海外機関との連携

日本医療研究開発機構の中長期計画(1)

政策体系における法人の位置づけ及び果たすべき役割

- 健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」、「医療分野研究開発推進計画」に基づき、基礎から実用までの一貫した研究開発を推進する。このため、法人の組織体制を柔軟に最適化する。
- PD、PS、POを配置し、各事業の効率的・効果的な運営と研究開発の成果の最大化を目指したマネジメントを実施

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) 機構に求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現

- 機構の運営に関して外部有識者から適切な助言を得るため、理事長の下に研究・経営評議会を設置
- 機構の業務に関しニーズの把握等のため、アドバイザリーボードを設置
- 研究費を現場で効果的に活用できるよう工夫

② 研究不正防止の取組の推進

- 研究公正・法務部を設置し、研究開発活動における不正行為防止の取組を実施

③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行

- データマネージャー等の育成を支援するとともに、ICTを活用し、データを臨床研究等に効果的に利用するための研究を実施

④ 実用化へ向けた支援

- 知的財産部内に知的財産管理・相談窓口を設置し、相談内容を蓄積・発信
- 研究開発成果の確実な上市に向けたワンストップサービスの提供等として、「創薬支援ネットワーク」、「医療機器開発ネットワーク（伴走コンサル）」を運営
- 官民ファンド等に研究開発の成果をつなげる

日本医療研究開発機構の中長期計画(2)

⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援

- 革新的医療技術創出拠点等の強化、ネットワーク化を推進
- 機構の研究開発の成果をデータベース化

⑥ 国際戦略の推進

- 我が国にとって真に価値ある研究分野・課題を対象に先進国及び開発途上国との国際共同研究を推進
- 国際協力が欠かせない感染症研究の推進や、希少疾患、未診断疾患に関する研究等において協力体制を構築

(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

各省連携プロジェクトの推進に当たっては、疾患の基礎研究の発展を図りつつ、研究の急激な進歩や科学技術の画期的な発展に機動的に対応できるような資源配分やマネジメント等を実施。研究領域を超える課題には、タスクフォース等を設定し柔軟に対応。

① 医薬品創出

- 大学等における有望な創薬シーズを支援対象として選定し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下し、開発期間の最短化
- 創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援

② 医療機器開発

- ロボット技術等を応用して日本発の国際競争力の高い医療機器・システムの開発を推進
- 「医療機器開発支援ネットワーク」を運営し、関係機関による技術評価、経営相談及び販路開拓の支援等を実施

日本医療研究開発機構の中長期計画(3)

③ 革新的な医療技術創出拠点

- 国際水準の臨床研究や医師主導治験を実施することが可能な環境の整備を推進するとともに、人材育成等を行う。

④ 再生医療

- 再生医療の迅速な実現に向けて、安全性の高いiPS細胞ストックを構築
- 再生医療の臨床研究等については、実用化の可能性が高い研究を重点的に支援

⑤ オーダーメイドゲノム医療

- バイオバンクを構築し、日本人の標準ゲノム配列の特定を推進。また、ゲノム医療実現化に向けた試行的・実証的な臨床研究を推進

⑥ 疾患に対応した研究（がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病、その他）

- がんの本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進
- 脳機能の解明を図るとともに、認知症等のコホート研究と臨床研究の連携を促進
- 希少・難治性疾患（難病）の克服を目指し、病態解明とともに、効果的な新規治療薬の開発、既存薬剤の適応拡大等を一体的に推進。未診断疾患の研究を実施
- エボラ等の感染症に関する国内外での研究を推進し、治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげ、感染症対策を強化

業務運営の効率化に関する目標を達成するためとるべき措置

- 関連する政策や医療分野の研究開発動向の変化等に応じ、機動性等が確保できるような柔軟な組織・人員体制を整備

日本医療研究開発機構設立以後の主な動き(1)



1. 医療に関する研究開発の実施

- プログラム・ディレクター（PD）, プログラム・スーパーバイザー（PS）, プログラム・オフィサー（PO）の決定・公表（別紙参照）
- 公募の着実な実施
 - ◆ 平成27年度事業公募一覧（公募開始時期）の公表
 - ◆ 平成27年度「研究開発代表者向け事業説明会」の開催
- 「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応（別紙参照）
 - ◆ AMED事務処理説明書等への反映
 - ◆ AMED Webサイト等による周知
- 平成27年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分（別紙参照）
- 研究不正防止の取組の推進
 - ◆ 研究者や事務に従事する者等を対象とした説明会の開催
 - ◆ 不正防止・対応相談窓口、不正行為及び研究費不正使用の告発受付窓口の設置
 - ◆ 研究公正を高めるための国際シンポジウムを関係機関と連携・協力して開催（9月）
 - ◆ 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」の策定・公表

日本医療研究開発機構設立以後の主な動き(2)



2. 臨床研究等の基盤整備

- 平成26年度拠点調査フォローアップ調査を随時実施（6～8月）
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの推進（拠点施設合同会議の開催）

3. 産業化に向けた支援

- 実用化に向けた知財マネジメント支援の実施
 - ◆ 総合相談窓口（Medical IP Desk）の設置
 - ◆ 大学等研究機関への訪問、知財関連セミナーへの講師の派遣
- 「創薬支援ネットワーク」によるオールジャパンの創薬支援の推進
 - ◆ 産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）の会員企業、創薬支援インフォマティクスシステム構築の実施機関の公募開始

4. 国際戦略の推進

- 生物医学研究を支援する海外のファンディング機関が参画する会合への出席
- IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium : 国際希少疾患研究コンソーシアム)への加盟 [（別紙参照）](#)

PD, PS, POの決定・公表

日本医療研究開発機構 プログラムディレクター (PD)

連携分野（事項）	現職	氏名
1. オールジャパンでの医薬品創出	公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 会長	竹中 登一
2. オールジャパンでの医療機器開発	公益財団法人 医療機器センター 理事長	菊地 眞
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	公益財団法人 医療研修推進財団 顧問 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学 名誉教授	猿田 享男
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	独立行政法人 国立病院機構名古屋医療センター 名誉 院長	齋藤 英彦
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長	春日 雅人
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長	堀田 知光
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	国立研究開発法人 理化学研究所脳科学総合研究セン ター シニア・チームリーダー	津本 忠治
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	国立感染症研究所 名誉所員	宮村 達男
9. 難病克服プロジェクト	学校法人 鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科 研究科長 看護学部 教授	葛原 茂樹

※PDのほか、PS、POについても決定のうえ、AMED HPで公表

A M E Dにおける「競争的資金における使用ルール等の統一」への対応

「競争的資金における使用ルール等の統一について」（平成27年3月31日関係府省連絡会申し合わせ）

1 趣旨

研究者、研究機関が研究資金を効果的・効率的に活用できるように競争的資金の使用に関わる各種ルール等の統一化を行うことで、研究資金の使い勝手が向上し、研究者は的確に研究資金を活用し、研究により専念できることとなり、より多くの、より優れた研究成果が期待できる。

競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化・合理化は、研究の生産性の向上につながり、ひいては、科学・技術を通じた、国民生活の質的向上及び我が国経済の持続的成長へ寄与するものであることから、今般、以下の手続きを実施する。

項	目	A M E D事務処理説明書等
2 年度末までの研究期間の確保	(1) 事業完了後速やかに事業完了届を提出させ、事業の完了と研究成果の検収等を行う。 (2) (2) 条件を満たした場合、会計実績報告書の提出期限を年度終了後61日以内まで可能とする。	委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して <u>翌々月末（61日）以内</u>
3 使用ルールの統一	(1) 耐用年数1年以上かつ取得価格10万円以上の物品は備品として、耐用年数1年以上かつ取得価格50万円以上の物品は資産として管理する。 (2) 直接経費の使途に関し、消耗品やパソコンについても、事業の目的遂行に必要と認められるものは購入可能とする。 (3) 研究機器等について、リースだけでなく、購入も選択出来るようにする。	・資産管理対象（企業等）：取得価格が <u>50万円以上</u> かつ使用可能期間が <u>1年以上</u> のもの。 ・研究上、必要な合目的性のあるものの取得やその形態に制限は設けていない。
4 購入した研究機器の有効活用	(1) 購入した研究機器について、本来の事業に支障を及ぼさない範囲で、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出をもって大臣等の承認があったものとして取り扱う。 (2) 各府省から貸付けを受けている研究機器について、一時的に他の研究開発に使用する場合、報告書の提出を行わせる。 (3) 各府省は、研究機器の管理者からの報告を受けた場合、必要に応じて関係府省と共有する。	<u>一時的他使用可能</u>
5 研究費の合算使用	(1) 旅費は、「他事業分の出張と明確に区分出来る場合」、消耗品は、「他事業の用途と合わせて購入する場合で、他事業分の経費と明確に区分出来る場合」等の要件により、合算による使用を可能とする。 (2) 補助事業により購入した研究機器は、購入機関の財産であり、国は、財産処分の取扱いについて、制度別に各持ち分の整理をする。委託事業では、国の他の補助金や研究機関の単独費を合算して購入することは考えにくい、複数省庁の委託費との合算も、所有権の問題をどう整理するか検討が必要。	<u>合算使用可能</u> ※(2)は大学や公的研究機関等に限る。
6 報告書の様式の統一	(1) 費目構成は、「府省共通経費取扱区分表」による取扱いを徹底する。 (2) 様式について、会計実績報告書の金額の部分について、所定の様式の内容を記載させる。 (3) 金額以外の部分についても、統一化、簡素化を検討し、順次実施する。	・費目構成は「 <u>府省共通経費取扱区分表</u> 」を使用。 ・会計実績報告も同様。